



BADAN KARANTINA INDONESIA
DEPUTI BIDANG KARANTINA IKAN

JALAN. HARSONO RM NOMOR. 3 RAGUNAN, PASAR MINGGU JAKARTA SELATAN 12550
GEDUNG E Lt. 1, 3, 5 dan 7. TELEPON (021) 7816481, 7816482, 7816483, 7816484
www.karantinaindonesia.go.id
humas@karantinaindonesia.go.id

KEPUTUSAN DEPUTI BIDANG KARANTINA IKAN
BADAN KARANTINA INDONESIA
NOMOR 13 TAHUN 2025
TENTANG
TATA CARA REGISTRASI PERUSAHAAN NEGARA ASAL
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

DEPUTI BIDANG KARANTINA IKAN
BADAN KARANTINA INDONESIA,

- Menimbang :
- bahwa pemasukan media pembawa berupa ikan dan produk ikan yang akan masuk ke dalam wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia berpotensi membawa penyakit ikan, cemaran biologi yang membahayakan ekosistem, dan kesehatan masyarakat diperlukan sistem ketertelusuran dan pengawasan terhadap perusahaan negara asal;
 - bahwa untuk mencegah tersebarnya hama dan penyakit ikan karantina media pembawa ikan dan produk ikan perlu dilakukan tindakan pengendalian risiko Karantina ikan melalui penguatan pengawasan dan pemenuhan persyaratan di negara asal atau *pre-border* dengan melakukan registrasi perusahaan negara asal;
 - bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Deputy Bidang Karantina Ikan Badan Karantina Indonesia tentang Tata Cara Registrasi Perusahaan Negara Asal;
- Mengingat :
- Peraturan Pemerintah Nomor 29 Tahun 2023 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 21 Tahun 2019 tentang Karantina Hewan, Ikan, dan Tumbuhan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 73);
 - Peraturan Presiden Nomor 45 Tahun 2023 tentang Badan Karantina Indonesia (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 97);
 - Peraturan Badan Karantina Indonesia Nomor 1 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Karantina Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 842);
 - Peraturan Badan Karantina Indonesia Nomor 14 Tahun 2024 tentang Tata Cara Tindakan Karantina dan Pengawasan secara Terintegrasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 918);

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN DEPUTI BIDANG KARANTINA IKAN BADAN KARANTINA INDONESIA TENTANG TATA CARA REGISTRASI PERUSAHAAN NEGARA ASAL.
- KESATU : Tata Cara Registrasi Perusahaan Negara Asal sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Deputy ini.
- KEDUA : Tata Cara Registrasi Perusahaan Negara Asal sebagaimana dimaksud dalam diktum KESATU sebagai acuan dalam pelaksanaan registrasi perusahaan negara asal.
- KETIGA : Tata Cara Registrasi Perusahaan Negara Asal sebagaimana dimaksud dalam diktum KEDUA, dilaksanakan melalui tahapan:
- a. Permohonan Registrasi;
 - b. Penyampaian kuesioner *Establishment*;
 - c. Penilaian dokumen atau *desk audit Establishment*;
 - d. Penilaian lapangan atau *on-site audit*; dan
 - e. Reviu rekomendasi hasil audit.
- KEEMPAT : Dalam Pelaksanaan Tata Cara Registrasi Perusahaan Negara Asal sebagaimana dimaksud dalam diktum KETIGA Deputy Karantina Ikan menetapkan Komisi Teknis dan Tim Auditor.
- KELIMA : Keputusan Deputy ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
Pada tanggal 10 November 2025

DEPUTI BIDANG KARANTINA IKAN
BADAN KARANTINA INDONESIA,



DRAMA PANCA PUTRA

Salinan Keputusan Kepala Badan ini disampaikan kepada:

1. Kepala Badan Karantina Indonesia;
2. Pimpinan Tinggi Madya di lingkungan Badan Karantina Indonesia;
3. Pimpinan Tinggi Pratama di lingkungan Badan Karantina Indonesia; dan
4. Kepala Balai Besar/Balai di lingkungan Badan Karantina Indonesia.

LAMPIRAN
KEPUTUSAN DEPUTI BIDANG
KARANTINA IKAN BADAN
KARANTINA INDONESIA
NOMOR 13 TAHUN 2025
TENTANG
TATA CARA REGISTRASI
PERUSAHAAN NEGARA ASAL

TATA CARA REGISTRASI PERUSAHAAN NEGARA ASAL

BAB I
PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Indonesia sebagai negara kepulauan memiliki kekayaan alam yang melimpah, termasuk kekayaan sumber daya kelautan dan perikanan. Tingginya nilai kekayaan Indonesia pada sektor kelautan dan perikanan didukung oleh luasnya lautan Indonesia. Rantai pengembangan sektor perikanan harus bersinergi dalam mewujudkan produk kelautan dan perikanan yang berkualitas, yang mampu bersaing dengan produk yang dihasilkan oleh negara lain. Kualitas dari hulu ke hilir, mulai dari bibit sampai menjadi produk yang diolah maupun ikan segar.

Proses registrasi merupakan salah satu tahap awal dalam rantai perdagangan internasional. Registrasi mencakup pendaftaran unit pengolahan, kapal penangkap ikan, tempat budidaya, serta laboratorium pengujian yang terlibat dalam produksi ikan. Negara tujuan biasanya mewajibkan bahwa fasilitas-fasilitas tersebut telah memenuhi standar tertentu dan diverifikasi oleh otoritas kompeten negara asal, serta tercantum dalam daftar resmi yang diakui oleh negara tujuan.

Proses registrasi menjadi bagian dari upaya penerapan prinsip *Sanitary and Phytosanitary* (SPS) *Measures* sesuai ketentuan Organisasi Perdagangan Dunia (WTO), serta untuk menjamin bahwa ikan dan produk ikan yang akan dimasukkan ke dalam wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia bebas dari Hama dan Penyakit Ikan Karantina serta kontaminasi biologis, kimia, dan fisik yang dapat membahayakan konsumen. Selain itu, proses registrasi juga bertujuan untuk mempermudah ketertelusuran (*traceability*), pengawasan mutu, dan respons cepat apabila terjadi insiden keamanan pangan.

Melalui pemenuhan prosedur registrasi yang tepat, diharapkan akses pasar dapat dipertahankan dan diperluas, serta produk perikanan dari negara asal dapat bersaing secara global dengan tetap menjamin mutu, keamanan, dan keberlanjutan sumber daya.

B. Tujuan

Keputusan ini bertujuan sebagai pedoman dalam proses registrasi perusahaan negara asal yang akan memasukkan ikan dan produk ikan ke dalam wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia.

C. Sasaran

Registrasi perusahaan negara asal ini memiliki sasaran untuk menilai kapasitas dan komitmen:

1. Perusahaan negara asal dalam rangka pemenuhan persyaratan karantina, kesehatan ikan dan keamanan mutu produk ikan yang ditetapkan oleh Negara Indonesia; dan
2. Otoritas kompeten negara asal dalam menjamin bahwa pemasukan ikan dan produk Ikan mereka dikendalikan dan diawasi secara efektif oleh Badan Karantina Indonesia.

D. Ruang Lingkup

Pedoman ini memiliki ruang lingkup meliputi:

1. Tata Cara Registrasi;
2. Penambahan Ruang Lingkup Komoditas Registrasi;
3. Perpanjangan Masa Berlaku Registrasi; dan
4. Monitoring dan Evaluasi.

E. Definisi

Dalam pedoman ini yang dimaksud dengan:

1. Biosekuriti adalah upaya pengamanan sistem budidaya dari kontaminan/tertular patogen akibat transmisi jasad dan jasad pembawa patogen (*carrier*) dari luar dengan cara-cara yang tidak merusak lingkungan.
2. *Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP)* adalah suatu metode manajemen keamanan hasil perikanan yang bersifat sistematis dan didasarkan pada prinsip-prinsip yang telah dikenal, yang ditujukan untuk mengidentifikasi bahaya (*hazard*) yang kemungkinan dapat terjadi pada setiap tahapan dari rantai persediaan makanan.
3. Negara Asal adalah negara sumber asal, negara asal dan/atau negara transit media pembawa yang diimpor oleh Indonesia.
4. Penilaian Dokumen (*desk audit*) adalah proses pemeriksaan dan evaluasi administratif atas kelengkapan, kebenaran, dan keabsahan dokumen yang menjadi persyaratan untuk suatu kegiatan atau permohonan karantina, tanpa melakukan kunjungan langsung ke lokasi fisik yang dilakukan oleh Pejabat Karantina sebagai tahap awal sebelum penilaian lanjutan di lapangan atau *on-site audit* dilakukan.
5. Penilaian Lapangan (*on-site audit*) adalah proses pemeriksaan, penilaian, dan verifikasi secara langsung oleh Pejabat Karantina di lokasi fisik (lapangan) yang terkait dengan objek audit, seperti instalasi karantina, fasilitas unit usaha perikanan, unit pengolahan ikan, unit produksi perikanan, unit budidaya ikan (*farm*), kapal penangkap/pengolah ikan, tempat penyimpanan, atau area produksi dan dilakukan setelah penilaian dokumen (*desk audit*) selesai yang bertujuan memastikan bahwa kondisi nyata di lapangan dengan informasi, persyaratan teknis, dan standar yang telah ditetapkan.
6. Perusahaan atau *Establishment* adalah entitas usaha yang bergerak dalam kegiatan yang berkaitan dengan budidaya, pengolahan, distribusi, logistik, penangkapan ikan, pengangkutan ikan, dan pemasaran ikan, sebagai bagian dari sistem usaha perikanan.
7. Registrasi adalah proses pemeriksaan, penilaian dan verifikasi administrasi serta teknis terhadap perusahaan negara asal yang akan melakukan kegiatan yang berkaitan dengan budidaya,

pengolahan, distribusi, logistik, penangkapan ikan, pengangkutan ikan, dan pemasaran ikan.

8. Otoritas Kompeten adalah otoritas pemerintah di negara asal yang memiliki tanggung jawab dalam penerapan sistem perkarantinaaan, tindakan biosekuriti, jaminan kesehatan ikan, mutu dan keamanan produk ikan, serta dalam penerapan standar-standar tertentu dalam *Aquatic Animal Health Code* WOAHA.
9. Pejabat Karantina Ikan adalah aparatur sipil negara yang diberi tugas untuk melakukan tindakan karantina ikan berdasarkan peraturan perundang-undangan karantina.

BAB II TATA CARA REGISTRASI

Tata Cara Registrasi Perusahaan Negara Asal dilakukan melalui mekanisme sebagai berikut:

A. Harmonisasi Sistem Otoritas Kompeten Negara Asal

1. Komunikasi bilateral

Komunikasi bilateral antara Otoritas Kompeten Negara Asal dengan Badan Karantina Indonesia untuk memastikan adanya kesamaan pemahaman, penerapan standar yang sepadan, serta pengakuan timbal balik atas sistem pengawasan dan sertifikasi yang berlaku pada masing-masing negara yang meliputi penyelarasan regulasi teknis, penyampaian dan pembahasan dokumen kuesioner Registrasi Otoritas Kompeten serta penjelasan sistem kesehatan Ikan dan jaminan mutu Produk Ikan di Negara Asal.

2. Penyampaian kuesioner Otoritas Kompeten

Penyampaian kuesioner oleh Otoritas Kompeten merupakan tindak lanjut dari proses komunikasi bilateral. Sebagai tahap awal proses registrasi Perusahaan yang akan memasukkan Ikan dan Produk Ikan ke Indonesia. Kuesioner ini berfungsi untuk mengumpulkan informasi secara komprehensif mengenai sistem jaminan kesehatan Ikan, mutu, dan keamanan produk Ikan yang diterapkan oleh negara mitra, termasuk struktur kelembagaan, dasar hukum, prosedur pengawasan, hingga penerapan standar teknis di *Establishment*. Melalui pengisian kuesioner ini, Badan Karantina Indonesia dapat melakukan penilaian awal terhadap kapasitas dan kredibilitas Otoritas Kompeten negara mitra, serta memastikan bahwa sistem pengawasan yang diterapkan setara dengan persyaratan Indonesia. Proses ini juga menjadi sarana komunikasi teknis untuk klarifikasi dan verifikasi informasi sebelum dilakukan *on-site audit* atau verifikasi lapangan, sehingga memperkuat dasar kepercayaan dan transparansi dalam kerja sama perdagangan perikanan antarnegara. Kuesioner disampaikan melalui kedutaan besar Negara Asal di Indonesia kepada Otoritas Kompeten Negara Asal. Kuesioner yang disampaikan kepada Otoritas Kompeten Negara Asal sesuai Format 1.

3. Penilaian dokumen (*desk audit*)

Penilaian dokumen (*desk audit*) merupakan salah satu tahapan dalam proses Registrasi Perusahaan dari Negara Asal yang akan memasukkan Ikan dan Produk Ikan ke wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia. Tahapan ini dilaksanakan setelah kuesioner yang telah diisi oleh Otoritas Kompeten Negara Asal diterima oleh Badan Karantina Indonesia. Penilaian dokumen (*desk audit*) ini sebagai bagian dari evaluasi kelayakan dan pemastian bahwa Perusahaan yang didaftarkan telah memenuhi persyaratan karantina serta persyaratan keamanan mutu Produk Ikan sesuai dengan ketentuan yang berlaku di Indonesia. Penilaian dilaksanakan oleh Pejabat Karantina Ikan pada Direktorat Manajemen Risiko Karantina Ikan, Deputy Bidang Karantina Ikan, Badan Karantina Indonesia.

Tujuan dari *desk audit* adalah memastikan dari jawaban kuesioner, bahwa:

- a. sistem jaminan kesehatan Ikan dan keamanan mutu Produk Ikan termasuk juga Biosekuriti dan Ketertelusuran telah diimplementasikan oleh Negara Asal; dan
- b. menilai kesesuaian dokumen kuesioner yang telah dilengkapi dan sebagai dasar pertimbangan dalam menentukan kelayakan untuk melanjutkan ke tahap Penilaian Lapangan (*on-site audit*).

Penilaian dilakukan terhadap data, informasi, serta dokumen mengenai:

- a. Profil Otoritas Kompeten Negara Asal;
 - b. Peraturan Perundang-Undangan;
 - c. Daftar Perusahaan di Negara Asal;
 - d. Profil Perusahaan;
 - e. Laboratorium;
 - f. Pengendalian Kesehatan Ikan;
 - g. Pengendalian Keamanan dan Mutu Produk;
 - h. Sertifikasi Kesehatan Ikan dan Sertifikasi Keamanan dan Mutu Produk Ikan;
 - i. Penerapan Biosekuriti dan Ketertelusuran; dan
 - j. Informasi lainnya yang terdapat pada kuesioner Otoritas Kompeten.
4. Kesepakatan *Memorandum of Understanding*, *Mutual Recognition Arrangement* dan/atau Protokol

Kesepakatan bilateral *Government to Government* (G to G) dituangkan dalam bentuk *Memorandum of Understanding* (MoU), *Mutual Recognition Arrangement* (MRA), dan/atau Protokol sebagai dasar operasional untuk melakukan proses Registrasi Perusahaan Negara Asal. Kesepakatan tersebut memuat ketentuan sebagai berikut:

- a. kriteria Registrasi Perusahaan yang diizinkan memasukkan ke Indonesia;
- b. registrasi jaminan kesehatan Ikan dan keamanan mutu Produk Ikan termasuk juga implementasi sanitasi pada *Establishment*;
- c. pengaturan inspeksi;
- d. pengaturan karantina *pre-border*;
- e. format dan ketentuan sertifikasi kesehatan Ikan dan mutu Produk Ikan;
- f. prosedur pelaksanaan evaluasi dokumen dan/atau Penilaian Lapangan (*on-site audit*); dan
- g. mekanisme pelaporan, penangguhan, serta pencabutan Registrasi.

B. Registrasi Perusahaan Negara Asal

Registrasi Perusahaan Negara Asal dilaksanakan berdasarkan kesepakatan antara Otoritas Kompeten Negara Asal dan Badan Karantina Indonesia, dengan mekanisme sebagai berikut:

1. Permohonan Registrasi

Permohonan Registrasi Perusahaan Negara Asal disampaikan oleh Otoritas Kompeten Negara Asal sesuai Format 2 melalui kedutaan besar Negara Asal yang berada di Indonesia.

2. Penyampaian kuesioner *Establishment*

Penyampaian kuesioner *Establishment* merupakan langkah dalam memastikan transparansi, kesetaraan sistem, dan kepatuhan terhadap persyaratan pemasukan Ikan dan Produk Ikan ke Indonesia. Kuesioner ini disusun dan disampaikan oleh Badan Karantina Indonesia kepada Otoritas Kompeten Negara Asal sebagai bagian dari proses penilaian resmi terhadap perusahaan yang mengajukan Registrasi.

Kuesioner untuk *Establishment* harus diisi oleh masing-masing Perusahaan yang akan melakukan pemasukan Ikan dan Produk Ikan ke Indonesia. Kuesioner *Establishment* sesuai Format 3.

3. Penilaian dokumen atau *desk audit Establishment*

Penilaian dokumen atau proses *desk audit* terhadap kuesioner *Establishment* dilaksanakan untuk melakukan verifikasi terhadap permohonan Registrasi Perusahaan yang akan memasukkan Ikan dan Produk Ikan ke wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia.

Penilaian dokumen atau proses *desk audit* dilaksanakan oleh Tim Auditor yang menilai konsistensi antara data administratif dan bukti teknis, termasuk sistem pengawasan kesehatan Ikan, program pengendalian penyakit, pengelolaan limbah, dan kesiapsiagaan menghadapi penyakit menular baru.

Hasil dari *desk audit* menjadi dasar penilaian awal terhadap kelayakan dan kesiapan *Establishment* untuk melanjutkan ke tahap verifikasi langsung di lapangan. Daftar pemeriksaan dalam pelaksanaan *desk audit* sesuai Format 4.

4. Penilaian Lapangan (*on-site audit*)

Tahapan *on-site audit* merupakan kelanjutan dari proses *desk audit* dan bertujuan untuk memverifikasi secara langsung kesesuaian antara data yang tercantum dalam kuesioner dengan kondisi faktual di lapangan. Penilaian Lapangan (*on-site audit*) dilakukan oleh Tim Auditor melakukan kunjungan ke lokasi *Establishment* untuk menilai aspek fisik, operasional, Biosekuriti, dan Ketertelusuran yang diterapkan. Audit mencakup pemeriksaan fasilitas utama seperti area produksi, sistem air dan pakan, ruang Karantina, sarana disinfeksi, ruang ganti pekerja, serta area pengolahan atau penyimpanan produk. Auditor juga melakukan wawancara dengan penanggung jawab pelaksana program kesehatan Ikan, mutu Produk Ikan, Biosekuriti dan sistem Ketertelusuran, guna memastikan bahwa seluruh prosedur berjalan sesuai standar dan pedoman yang telah dilaporkan dalam kuesioner.

Selama audit lapangan, auditor meninjau penerapan Biosekuriti, *Good Aquaculture Practices* (GAP), sistem identifikasi dan Ketertelusuran Ikan, pengelolaan limbah, serta pelaksanaan program pengawasan penyakit dan tindakan karantina. Penilaian dilakukan dengan mengamati langsung praktik operasional, memeriksa dokumen pendukung seperti catatan produksi, hasil uji laboratorium, serta bukti sertifikasi. Temuan audit dicatat untuk menentukan tingkat kepatuhan *Establishment* terhadap persyaratan kesehatan Ikan dan jaminan mutu Produk Ikan.

Tujuan Penilaian Lapangan (*on-site audit*) dilakukan dalam rangka:

- a. memastikan bahwa fasilitas, sistem manajemen mutu, pengawasan keamanan mutu Produk Ikan dan pengendalian

kesehatan Ikan dilaksanakan secara konsisten sesuai dengan dokumen yang diajukan termasuk implementasi Biosekuriti dan Ketertelusuran;

- b. memastikan kapasitas dan operasional dari Perusahaan sesuai dengan ketentuan persyaratan Indonesia; dan
- c. menilai tingkat kepatuhan terhadap prinsip-prinsip Biosekuriti, Ketertelusuran, higienis dan sanitasi.

Ruang lingkup pelaksanaan Penilaian Lapangan (*on-site audit*) dapat dilakukan melalui:

- a. *crosscheck* hal-hal yang ada pada daftar periksa kesesuaian *desk audit*;
- b. observasi pada proses kegiatan di *Establishment* serta kondisi kerja;
- c. wawancara dengan pejabat Otoritas Kompeten dan pihak terkait lainnya;
- d. penilaian menyeluruh terhadap operasional pengendalian kesehatan Ikan, penerapan Biosekuriti, pengendalian keamanan dan mutu Produk Ikan di unit usaha, pengujian laboratorium serta proses sertifikasi yang dilakukan oleh Otoritas Kompeten Negara Asal;
- e. pemeriksaan terhadap SOP, instruksi kerja, catatan atau rekaman data, serta Ketertelusuran data di *farm*, unit usaha, eksportir, laboratorium pengujian penyakit Ikan dan laboratorium pengujian mutu produk Ikan Otoritas Kompeten;
- f. pemeriksaan atau verifikasi penerapan sistem jaminan kesehatan Ikan dan keamanan mutu Produk Ikan (misal GAP, HACCP, SSOP, GMP).

Dokumen yang diperlukan untuk proses Penilaian Lapangan (*on-site audit*) adalah sebagai berikut:

- a. kuesioner *Establishment* yang telah diisi; dan
- b. daftar periksa pelaksanaan Penilaian Lapangan (*on-site audit*).

Metode yang digunakan dalam Penilaian Lapangan (*on-site audit*) adalah metode kualitatif yaitu dengan mempertimbangkan kriteria pelaksanaan *on-site audit*. Penilaian dilakukan dengan berdasarkan pada bukti-bukti yang dapat dipertanggungjawabkan (*evidence-based*) ketika ditemukan pada saat pelaksanaan penilaian. Daftar periksa pelaksanaan Penilaian Lapangan (*on-site audit*) untuk komoditas Ikan hidup sesuai Format 5 dan/atau komoditas produk Ikan sesuai Format 6.

5. Laporan dan Evaluasi Hasil *On-Site Audit*

Tim Auditor akan menyusun laporan hasil *on-site audit* yang memuat:

- a. identitas Perusahaan dan/atau unit usaha;
- b. ruang lingkup evaluasi;
- c. kesesuaian laporan *desk audit* dan *on-site audit*;
- d. temuan ketidaksesuaian (jika ada);
- e. tindakan koreksi yang diperlukan; dan
- f. kesimpulan dan rekomendasi.

Pelaporan disampaikan juga kepada Otoritas Kompeten Negara Asal serta perwakilan Perusahaan Negara Asal yang dilakukan Penilaian Lapangan (*on-site audit*). Format pelaporan hasil evaluasi *on-site audit* dalam bahasa Indonesia sesuai Format 7 dan dalam bahasa Inggris sesuai Format 8.

C. Reviu rekomendasi hasil audit

Terhadap hasil laporan penilaian dokumen dan penilaian lapangan dari Tim Audit selanjutnya dilakukan penelaahan oleh Komite Teknis untuk memastikan integritas dan konsistensi Otoritas Kompeten dan Perusahaan Negara Asal dalam memenuhi persyaratan karantina untuk pemasukan Ikan dan Produk Ikan ke wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia.

Berdasarkan hasil telaah, Komite Teknis memberikan rekomendasi kepada Deputy Bidang Karantina Ikan, jika:

- a. tidak memenuhi persyaratan minimum atau terdapat risiko yang tinggi terhadap keamanan pangan dan kesehatan Ikan, ditolak dan tidak diberikan penetapan Registrasi; atau
- b. memenuhi persyaratan minimum atau tidak terdapat risiko yang tinggi terhadap keamanan pangan dan kesehatan Ikan, diberikan penetapan Registrasi, dalam bentuk keputusan Kepala Badan.

BAB III

PENAMBAHAN RUANG LINGKUP KOMODITAS REGISTRASI

Perusahaan yang telah teregistrasi di Badan Karantina Indonesia diperbolehkan menambah ruang lingkup komoditas Ikan dan Produk Ikan yang akan dimasukkan ke dalam wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia dengan ketentuan:

1. Perusahaan harus memiliki status Registrasi Indonesia yang masih berlaku dan tidak dalam masa pembekuan atau proses sanksi administratif, dan
2. Komoditas berasal dari *Establishment* yang sama dengan yang telah teregistrasi.

Tata cara penambahan ruang lingkup komoditas sebagai berikut:

1. Permohonan penambahan ruang lingkup komoditas disampaikan oleh Otoritas Kompeten Negara Asal kepada Kepala Badan Karantina Indonesia sesuai Format 2, dengan melampirkan dokumen:
 - a. informasi teknis dan deskripsi lengkap jenis Ikan dan Produk Ikan yang akan ditambahkan untuk diregistrasi, termasuk spesifikasi produk, proses produksi dan sumber bahan baku;
 - b. sistem jaminan kesehatan Ikan dan keamanan mutu Produk Ikan yang diterapkan; dan
 - c. kuesioner *Establishment* pada Format 3 yang telah diperbarui.
2. Dalam hal penambahan komoditas berbeda dengan penetapan registrasi berlaku ketentuan secara mutatis mutandis sebagaimana diatur dalam BAB II.

Contoh: Jika yang sudah teregistrasi adalah Perusahaan Ikan Hidup dan perusahaan akan menambahkan jenis ikan hidup yang lain, maka mengikuti proses penambahan ruang lingkup komoditas tanpa mengulang proses Registrasi dari awal.

3. Setelah dinyatakan memenuhi persyaratan, Badan Karantina Indonesia akan menetapkan dalam surat keputusan.

BAB IV PERPANJANGAN MASA BERLAKU REGISTRASI

Perpanjangan masa berlaku Registrasi Perusahaan diajukan 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku habis. Perpanjangan masa berlaku Registrasi untuk memastikan bahwa standar persyaratan yang ditetapkan oleh Badan Karantina Indonesia tetap dipenuhi. Kegiatan ini berfungsi sebagai langkah mitigasi risiko yang berbasis ilmiah, mengingat dinamika potensi bahaya biologis, kimia, serta fisik pada rantai produksi perikanan dapat berubah dari waktu ke waktu.

Tata cara perpanjangan masa berlaku Registrasi Perusahaan sebagai berikut:

1. Permohonan perpanjangan masa berlaku Registrasi diajukan oleh Perusahaan melalui Kedutaan Besar Negara Asal di Indonesia paling lambat 6 (enam) bulan sebelum berakhirnya periode Registrasi;
2. Deputi Bidang Karantina Ikan dapat memberikan pemberitahuan awal masa berlaku Registrasi yang akan habis kepada Kedutaan Besar Negara Asal di Indonesia;
3. Pengajuan permohonan dilakukan secara tertulis oleh Otoritas Kompeten melalui Kedutaan Besar Negara Asal di Indonesia yang ditujukan kepada Kepala Badan Karantina Indonesia melalui Deputi Bidang Karantina Ikan;
4. Penyampaian surat permohonan perpanjangan dilakukan secara kolektif oleh Kedutaan Besar Negara Asal di Indonesia;
5. Masing-masing Perusahaan menyampaikan kuesioner yang telah dilakukan pembaruan disertai rekaman dan dokumen pendukung lainnya sesuai Format 3;
6. Deputi Bidang Karantina Ikan akan melakukan *desk audit* atas permohonan yang diajukan oleh Negara Asal;
7. Selanjutnya, Deputi Bidang Karantina Ikan melakukan verifikasi *on-site* atau *remote audit* terhadap permohonan perpanjangan masa berlaku Registrasi;
8. Tahap selanjutnya adalah evaluasi hasil *on-site/remote audit*. Hasil evaluasi dapat berupa rekomendasi:
 - a. Perpanjangan status Registrasi tanpa syarat;
 - b. Perpanjangan dengan penerapan rencana tindakan korektif tertentu (*corrective action plan*); atau
 - c. Penolakan perpanjangan status Registrasi;
9. Deputi Bidang Karantina Ikan akan memberikan rekomendasi status Registrasi kepada Kepala Badan Karantina Indonesia sebagai dasar penetapan keputusan Registrasi Perusahaan.

BAB V MONITORING DAN EVALUASI

Pelaksanaan monitoring Registrasi Perusahaan Negara Asal dilakukan secara berkala dan terstruktur melalui evaluasi data Registrasi, verifikasi laporan hasil audit Otoritas Kompeten Negara Asal, kepatuhan dan kinerja perusahaan dalam menerapkan sistem Biosekuriti, Ketertelusuran dan jaminan keamanan mutu Produk Ikan.

Evaluasi penerapan Registrasi negara dan Perusahaan Negara Asal dilakukan untuk menilai efektivitas pelaksanaan tindakan karantina, mengukur tingkat kepatuhan pelaku usaha dan mengidentifikasi kendala dalam proses Registrasi. Melalui pelaksanaan monitoring dan evaluasi yang objektif, transparan dan berbasis risiko, Badan Karantina Indonesia dapat menjamin bahwa perusahaan yang memenuhi standar Biosekuriti, Ketertelusuran dan kesehatan Ikan serta keamanan mutu Produk Ikan yang dapat masuk ke Indonesia.

Ketidaksesuaian yang ditemukan oleh Badan Karantina Indonesia pada perusahaan yang sudah teregistrasi maka akan dijadikan pertimbangan dalam pemberian sanksi kepada perusahaan yang bersangkutan.

BAB VI PENUTUP

Proses Registrasi Perusahaan yang akan memasukkan Ikan dan Produk Ikan ke dalam wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia merupakan langkah untuk menjamin bahwa hanya perusahaan yang memenuhi standar kesehatan Ikan, Biosekuriti, Ketertelusuran dan keamanan mutu Produk Ikan yang diizinkan masuk ke Indonesia. Proses ini dirancang untuk memastikan bahwa setiap tahapan mulai dari penyampaian kuesioner, *desk audit*, nota kesepahaman antar Otoritas Kompeten, *on-site audit*, hingga verifikasi dan pemberian status registrasi berjalan secara transparan, berbasis risiko, dan sesuai dengan ketentuan ilmiah serta peraturan nasional maupun internasional. Registrasi merupakan salah satu instrumen pengendalian yang memastikan integritas sistem produksi di Negara Asal atau *pre-border*, sehingga Ikan dan Produk Ikan yang masuk ke Indonesia terbukti aman dan sehat untuk dikonsumsi manusia serta bebas dari penyakit yang berpotensi menular ke sumber daya perikanan nasional.

Perusahaan yang telah terdaftar diwajibkan mempertahankan standar yang telah diverifikasi melalui penerapan Biosekuriti, Ketertelusuran, pengawasan kesehatan Ikan, dan pengendalian mutu Produk Ikan secara berkelanjutan.

Dengan demikian, sistem Registrasi ini tidak hanya berfungsi sebagai mekanisme perlindungan kesehatan Ikan nasional, tetapi juga sebagai bentuk penguatan tata kelola perdagangan perikanan internasional yang kredibel, berdaya saing, dan selaras dengan prinsip *One Health* serta standar yang ditetapkan oleh Organisasi Kesehatan Hewan Dunia (WOAH).

DEPUTI BIDANG KARANTINA IKAN
BADAN KARANTINA INDONESIA,



DRAMA PANCA PUTRA

FORMAT 1

**QUESTIONNAIRE ON FISH HEALTH AND FISHERY PRODUCT QUALITY
AND SAFETY ASSURANCE SYSTEM FOR COMPETENT AUTHORITY**

**I. GENERAL INFORMATION ON FISH HEALTH AND FISHERY PRODUCT
QUALITY AND SAFETY ASSURANCE SYSTEM**

- A. Name of country
- B. Please provide location on map(s):
 - 1. Name of Competent Authority, address, phone, email address, name and address of the branch (es),
 - 2. Name and address of export-registered Establishments on fish and fishery product to Indonesia,
 - 3. Name and address of National reference and/or accredited laboratory(s) on fish health as well as fishery product quality and safety.
- C. Please provide list (name, registration number, and types of species) of export-registered Establishments for exporting fish and fishery product to Indonesia.
- D. List of export destination country(s) and list of import origin country(s) on fish and fishery product mentioning their commodities for the last 3 (three) years.
- E. Please provide table(s) and graph(s) on:
 - 1. Production volume of fisheries and aquaculture production for both marine and freshwater for the last 3 (three) years,
 - 2. Total volume import of juvenile for the purpose of rearing and re-export to Indonesia, mentioning their origin for the last 3 (three) years,
 - 3. Total volume of fish and fishery product exported to Indonesia for the last 3 (three) years.

II. COMPETENT AUTHORITY

- A. Please provide name and full address of competent authority headquarter and branch offices responsible on fish health and fishery product quality and safety assurance, which may include quarantine-related competent authority.
- B. Structure of competent authority organization in diagram(s) demonstrating hierarchical relationships of headquarter office and branch offices with numbers of personnel and their qualification in each respective part of diagram.
- C. Please provide primary tasks and responsibilities of competent authority in: (a) headquarter office; and (b) branch offices.
- D. Do you have other authorities holding other tasks and responsibilities as mentioned in point 2.3, for example in animal health and quarantine-related as well as fishery product quality and safety? If yes, please provide the information.

- E. Is there any system in your country ensuring policies implementation on fish health and fishery product quality and safety assurance orderly work in harmonious manner? If yes, provide the information.
- F. Please provide information on internal and external audit procedures under the system as mentioned in point 2.5 ensuring that policies on fish health control, quality and safety control, and quarantine-related regulations are consistently implemented.
- G. Please provide any third-party involvement under the system on fish health and fishery product quality and safety assurance for specific competent authority's tasks?
- H. If any, please provide the provision of the third-party involvement to conduct the specific competent authority's tasks, for example whether it is an MoU, SOP, or other applicable third-party involvement.
- I. Please provide information trainings as follows in a form below:

No	Training	Number of participants	Year	Organizer
1.	good manufacturing practices;			
2.	good handling practices;			
3.	HACCP;			
4.	hygiene control procedures;			
5.	postharvest handling and sanitation;			
6.	aquaculture and processing Establishments audit/inspection;			
7.	fish health management;			
8.	biosecurity of Establishments;			
9.	fishery product safety and quality management;			
10.	fish disease methods;			
11.	pathogenic microorganisms testing methods;			
12.	hazardous chemical, radioactive contamination, antimicrobial/drug residues, heavy metal, and prohibited hormone testing methods;			

No	Training	Number of participants	Year	Organizer
13.	monitoring and surveillance of fish diseases;			
14.	sampling procedure;			
15.	record-keeping management;			
16.	product tracing and recall procedures; and			
17.	Indonesia's import requirements for fish and fishery product.			

*) In-house whenever it is conducted by competent authority; Out-sourced if it is not (provide the name and other necessary information)

1. Please provide information on any applicable general human resource policy ensuring adequacy of qualified and experienced personnel?
2. Please provide strategy on maintaining conflict of interest absence among personnel.
3. Is there disease information system managed and owned by competent authority? If yes, please provide the information in brief.

III. REGULATION

- A. Please provide information from the most recent and highest statutory order prevailing law and regulation regard to fish health as follows, include standards and procedures:
 1. Aquaculture/processing plant/vessel Establishment registration,
 2. Fish health control in the Establishment and in outdoor area/zone,
 3. Import and export control,
 4. Domestic movement control,
 5. Biosecurity, traceability and food safety
 6. Health certification,
 7. Laboratory,
 8. Contingency plan and emergency preparedness response,
 9. Monitoring and surveillance for fish diseases, and
 10. Others.
- B. Provide information on applicable responsible authority in conducting the implementation prevailing law and regulation as mentioned in point A.
- C. Please provide information on penalty and sanction mechanism to any breach on fish health and quarantine-related law and regulation.
- D. Please provide information from the most recent and highest statutory order prevailing law and regulation regard to fishery product quality and safety as follows, include standards and procedures:
 1. Fishing vessel registration,
 2. Processing Establishment registration,

3. Fishery products quality and safety control from upstream to downstream, including in the Establishment,
 4. Import and export control,
 5. Quality and safety certification,
 6. Laboratory,
 7. Contingency plan,
 8. Product tracing and recall procedures, and
 9. Pathogenic microorganism, hazardous chemical, antimicrobial, drug, heavy metals, radioactive contamination monitoring and surveillance.
- E. Provide information on applicable responsible authority in conducting the implementation prevailing law and regulation as mentioned in point D.
- F. Please provide information on penalty and sanction mechanism to any breach on fishery product quality and safety law and regulation.

IV. ESTABLISHMENT

- A. What are technical and administrative requirements as well as procedure applied to aquaculture/processing Establishment/fishing vessel for getting approval and registration from competent authority?
- B. What are criteria and procedure on postponement and revocation of registered aquaculture/processing Establishment/fishing vessel?
- C. Do aquaculture Establishments exporting fish to Indonesia fully apply biosecurity principles? If yes, please provide level of compliance; If no, please provide the causes.
- D. Do processing Establishments and fishing vessel exporting fishery products to Indonesia fully apply HACCP and hygiene control procedure? If yes, please provide level of compliance; If no, please provide the causes.
- E. Do you provide particular guidance for aquaculture, processing Establishment, and fishing vessel preparing SOP regard to the implementation of respective biosecurity principles as well as HACCP system? If yes, please the information in brief.
- F. How often are the inspections and/or audits to aquaculture/processing Establishment/fishing vessel conducted in a year?
- G. Please provide information on following-up action upon inspections and/or audits result conducted by the competent authority whenever non-compliance to the requirements exists.
- H. Please provide information on fish disease surveillance procedure apply to aquaculture/processing Establishment/fishing vessel.
- I. Please provide information on pathogenic microorganisms, hazardous chemical, antimicrobial, drug, heavy metals residues, and radioactive monitoring procedure apply to aquaculture/processing Establishments/fishing vessel.
- J. Do fish health and fishery product quality and safety assurance system applied to aquaculture/processing Establishments/fishing vessel fully

comply with Indonesian import requirements on fish and fishery product?
If no, please provide the causes.

- K. Please provide information about traceability mechanism on export-purposed fish and fishery product to Indonesia (comprise all stages from production, transportation to exportation).
- L. Please provide information on how competent authority ensuring record keeping conducted by aquaculture/processing Establishments/fishing vessel are concurrent among others to traceability mechanism.
- M. Please provide overviews on rule and procedures for documentation and record keeping in Establishment.

V. LABORATORY

- A. Do you have national reference laboratory for fish health particularly on disease testing? If yes, please provide the name, address, testing ability including testing method and scope, rights and obligations of the laboratory.
- B. Do you have national reference laboratory for fishery product quality and safety testing? If yes, please provide the name, address, testing ability including testing method and scope, rights and obligations of the laboratory.
- C. Please provide the list of laboratories approved by competent authority headquarter to conduct fish health particularly on disease testing including name, address, ability and testing method used.
- D. Please provide the list of laboratories approved by competent authority headquarter to conduct fishery product quality and safety testing including name, address, ability and testing method used.
- E. Do you have laboratory network of fish health particularly on disease testing? If yes, please give an explanation on the type, mechanism, procedure and other necessities of the network. If not, please provide the causes.
- F. Do you have laboratory network of fishery product quality and safety testing? If yes, please give an explanation on the type, mechanism, procedure and other necessities of the network. If not, please provide the causes.
- G. Please provide information on:
 - 1. Nationally fish health particularly on disease testing laboratory's accreditation scheme,
 - 2. Nationally fishery products quality and safety testing laboratory's accreditation scheme,
 - 3. Scopes and methods of accreditation on those parameters, for example: bacteria, virus, parasite, fungi, microbial agent, chemical matters, residual agents and others
- H. What method and analysis are applied for fish health certification?

- I. What method and analysis are applied for fishery product quality and safety certification?
- J. Please provide on:
 - 1. Sampling procedure for fish health particularly on disease testing as well as fishery product quality and safety testing;
 - 2. Parameter of analysis mentioning rules for result interpretation, statistical method for data analysis, measurement of uncertainty and validation of testing method;
- K. Please provide overviews on Prevailing Standard Operational Procedure (SOP) for each laboratory fish health particularly on disease and fishery products quality and safety testing;
- L. Please provide overviews on capacity buildings conducted by each fish health particularly on disease testing laboratory as well as fishery product quality and safety testing laboratory through trainings for their personnel;
- M. Please provide overviews on available equipment and supplies in each fish health particularly on disease testing laboratory as well as fishery product quality and safety testing laboratory?
- N. Please explain proficiency testing for laboratory in fish health particularly on disease testing laboratory as well as fishery product quality and safety testing laboratory(s);
- O. Please provide overviews on reporting system in fish health particularly on disease testing laboratory as well as fishery product quality and safety testing laboratory for laboratory test result to both Establishment and competent authority?
- P. Please provide overviews on rule and procedures for documentation and record keeping in fish health particularly on disease testing laboratory as well as fishery product quality and safety testing laboratory.

VI. FISH HEALTH CONTROL

- A. Is your country a member of World Organization for Animal Health (WOAH)? If yes, please provide chronological information mentioning year of member state;
- B. What institution(s) in your country responsible for fish health control conducting notification and report submission of fish disease status to WOAH (national focal point), organizing contingency plan and/or emergency preparedness response, and/or carrying out monitoring and surveillance on fish disease status?
- C. Please provide information on:
 - 1. List of notifiable diseases found in your country under aquatic animal WOAH listed disease and aquatic animal non-WOAH listed disease; and
 - 2. Disease notification and report system in your country to WOAH mentioning regular report about presence and absence of fish disease.

- D. Please give explanation on:
1. Information of aquatic animal WOAHA listed disease in your country mentioning epidemiology, surveillance system, occurrences and other necessities;
 2. General information of required fish disease by quarantine-related authority in your country for the last three years.
 3. General information of aquatic animal non-WOAH listed disease found in your country for the last three years;
 4. Fish disease(s) outbreaks for the last five years.
- E. Please provide information on the implementation of fish drug monitoring in your country;
- F. Please give explanation on types of vaccine utilization and fish vaccination program in your country;
- G. Who are the responsible institutions/agencies/offices regard to contingency plan and emergency preparedness response for fish disease;
- H. Regard to contingency plan and emergency preparedness response for fish disease, please provide:
1. List of targeted disease mentioned in contingency plan and/or emergency preparedness response;
 2. Information on criteria, procedure, action plan, training and simulation in detail based on aquatic animal WOAHA listed disease and non-WOAH listed disease;
- I. Please give explanation on surveillance and/or monitoring program for exportation requirement of fish and fishery product compliance to Indonesia, covering:
1. Objective of the program;
 2. Targeted disease or disease agent in the program;
 3. Location (zone/area or compartment) set to be targeted for the program;
 4. Targeted population of the program;
 5. Sampling frequency and sampling method of the program;
 6. Period of the program;
 7. Sample size include information of prevalence and level of confidence;
 8. Analysis method of surveillance program; and
 9. Target or non target as well as active or passive surveillance.
- J. Please provide overviews on competent authority's branch offices report procedure in surveillance result, investigation and kind of disease occurrences found in your country to Establishment and competent authority headquarter;
- K. Please provide information in defining quarantine-related zone and/or compartment, kind of disease or disease agent are used, and criteria to designate them;

L. Regard to quarantine-related zone and/or compartment designation, please provide:

1. List of free from aquatic animal WOAHA listed disease or disease agent and necessary non-WOAH listed disease or disease agent quarantine-related zone and/or compartment.
2. Map(s) which show borders for each disease or disease agent-based quarantine-related zone and/or compartment include geographical and jurisdictional boundaries as well as buffer zone surroundings, if applicable.
3. Designation and monitoring procedures of free from aquatic animal WOAHA listed disease or disease agent and necessary non-WOAH listed disease or disease agent quarantine-related zone and/or compartment;
4. Information on regulations for quarantine-related zone and/or compartment designation and revocation, and
5. Information on biosecurity plan which contains:
 - a. Applied action maintaining fish health status in quarantine-related zone and/or compartment which covers:
 - Control of fish movement;
 - Water inlet and outlet;
 - Overviews on waste management include pathogenic microorganisms, hazardous chemical, antimicrobial, drug, heavy metals residues, and radioactive contamination;
 - Utilization of nature-made and human-made barriers for quarantine-related zone and/or nature-made and human-made partitions for compartment;
 - Ensuring free from aquatic animal WOAHA listed disease or disease agent and necessary non-WOAH listed disease or disease agent to source of fish feed in compartment;
 - Maintenance of equipment in compartment;
 - Cleaning and disinfection procedure in compartment;
 - Control on entry pathway and potential spread of aquatic animal WOAHA listed and necessary non-WOAH listed disease agent into a zone and/or compartment among others from human, wild animals, biological materials, as well as other objects which able-to-transmit disease disturbance.
 - Quality management system-based comprehensive biosecurity measures.
 - b. Health monitoring to surrounding areas of quarantine-related zone and/or compartment.
 - c. Routine operational procedure on equipment maintenance and other necessary procedure.
 - d. Traceability procedure
 - e. List of training

M. Please give explanation importation of fish mentioning:

1. Import procedure regard to fish disease carriers primarily live and dead fish;
2. Quarantine measures;

3. Procedure on control of fish disease carriers from transited fish;
4. Measures on prevention for fish disease spread by limitation on carriers and applicable biological material movement which might cause disease transmission.

VII. QUALITY AND SAFETY CONTROL

- A. Please provide description on inspection and/or audit procedures of hygiene and quality control applied to Establishment processing fish and fishery products for human consumption.
- B. Please provide overviews on quality control programs in Establishment processing heat treatment product, which covers microbiological testing of equipments' and utensils' sanitary conditions.
- C. Please provide description on control procedures of health and hygiene records to fishing vessels as well as factory and freezing vessels.
- D. Please provide the procedure to detect parasites.
- E. Please provide the procedure to control histamine index especially fish species in Scombridae family.
- F. Please provide the program and procedure monitoring for bivalves molluscs at catch and harvesting location, biotoxins (DSP, PSP, NSP and ASP), microbiological and radioactive contaminants.
- G. Please provide information on main causes for rejection cases and their percentages due to rejection for fish and fishery product for human consumption based on inspection procedures
- H. Please provide the official control programs which are used to monitor microbiological, chemical and radioactive contaminants of fish and fishery products for human consumption which covers
 1. List of microorganisms;
 2. List of parameters;
 3. Sampling protocol;
 4. Procedures for dealing with violations (if the result exceed the standard).
- I. Please provide the requirement that should have been met by the exported fishery Establishment to export their product to destination countries
- J. Please provide information on methods of inspection, audit or surveillance.
- K. Does the Competent Authority require the training for personnel at fishery Establishment? Please describe

VIII. FISH HEALTH CERTIFICATION

Please give explanation on fish health certification which covers:

1. Qualification for personnel who carry out the certification process and personnel who signed the certificate;

2. Procedure of fish health certification for import, export and domestic movement of fish and fishery product;
3. Withdrawal and/or replacement procedures of the certificate issuance;
4. Internal audit on quarantine-related and fish health certification service;
5. Model of fish health certificate;
6. System of certification unique numbering;
7. Security setting; and
8. Archive management mentioning location and its duration.

IX. FISHERY PRODUCTS QUALITY AND SAFETY CERTIFICATION INCLUDING FISHING VESSELS

Please give explanation on fishery products quality and safety certification which covers:

1. Qualification for personnel who carry out the certification process and personnel who signed the certificate;
2. Procedure of fishery product quality and safety certification for import, export and domestic movement;
3. Internal audit on quality and safety certification;
4. Model of fishery products quality and safety certificate including the numbering system and the authenticity of certificate.

Permohonan Registrasi (Awal/Perpanjangan/Penambahan Ruang Lingkup*)

[Official Letterhead of Competent Authority]

Date : [Insert Date]
Ref No : [Insert Reference Number]

To:
Head of Indonesian Quarantine Authority
Cq. Deputy of Fish Quarantine
Indonesian Quarantine Authority
Republic of Indonesia

Subject:
Application for Registration of Aquaculture Establishments/processing plant/fishing vessels for Export to Indonesia

Dear Sir/Madam,

On behalf of the [Name of Competent Authority] of [Country Name], we respectfully submit the application for the registration of Aquaculture Establishments/ processing plant/ fishing vessels in accordance with the import requirements of the Republic of Indonesia for fish and fishery products. The following Establishments are intended to export fish and fishery products to Indonesia and have been verified, approved and registered by our competent authority for compliance with international food safety and aquatic animal health standards, including the implementation of HACCP and relevant sanitary measures.

Please find attached the required documentation for your review and consideration, including:

- 1) List of Establishments seeking registration (with names, addresses, approval numbers)
- 2) Facility profiles and processing descriptions
- 3) Certification of compliance with HACCP or equivalent standards
- 4) Description of our national inspection and control system
- 5) Questionnaire that has been filled.

We respectfully request that your esteemed office conduct the necessary evaluation and consider the inclusion of the submitted Establishments into Indonesia’s official list of registered exporters.

We remain available for any further information or clarification you may require and are open to facilitating inspection or verification missions, should that be deemed necessary.

Thank you for your cooperation and kind attention.

Yours sincerely,

[Full Name]
[Position]
[Name of Competent Authority]

FORMAT 3

QUESTIONNAIRE ON FISH HEALTH AND FISHERY PRODUCT QUALITY
AND SAFETY ASSURANCE SYSTEM FOR ESTABLISHMENT

Type of commodity to be exported : Fish / Fish Product

A. GENERAL INFORMATION

1. COMPANY PROFILE

Name of Company :
Government Approval Number :
Name of Owner(s) :
Company Address :
Post Code :
Municipality/District/City :
State/Province/Country :
Email Address :
Telephone Number :

2. PARTICULAR ESTABLISHMENT APPLYING FOR AUDIT

Name of Establishment :
Government Approval Number :
Establishment Address :
Post Code :
Municipality/District/City :
State/Province/Country :
Email Address :
Telephone Number :
Production Capacity (per year) :

3. LOCATION AND LAYOUT OF ESTABLISHMENT

Total Area of Establishment (Ha) :

GPS Coordinate : Latitude N/S 0 =’ =”
Longitude E/W 0 =’ =”

a. Location

Layout of Establishment : Please attach an annex on

Area : ☐ Industrial / Agriculture area (please choose)
☐ Marine/Ocean
☐ Fishing Vessel
☐ Others (please specify)

b. Any other Establishment/ facility within same area where the Establishment located? If the Establishment located in industrial area please state type of industrial.....
.....

What kind of potential residues will contaminated the fish and fishery products:.....
.....

c. Please state the distance to the nearest Establishment facility: Km, and to the nearest public road _____Km.

4. MANPOWER

a. Establishment staff

Type of Staff	Number of Staff	Area of Work
Veterinarian		
Aquatic animal Health professional		
Technical Worker		
Administration		
Security		

b. Person in charge/manager at the Establishment

Name :
Qualification and date of appointment to the Establishment :
Phone Number :
Email Address :

c. Please provide organizational chart in Establishment:

.....

d. What kind of trainings have been held by the Establishment for staff related to biosecurity and quality assurance in the last 2 (two) years, and please indicate the authorized institution which conduct the training?

e. Is there any biosecurity's team in Establishment?

☐ Yes

☐ No

If yes, please attach the name of members.

5. AQUATIC ANIMAL MANAGEMENT SYSTEM

a. Is there any national scheme/program on Good Aquaculture Practices/ Biosecurity Practices for aquatic animal? Please share details of the national scheme/program.

b. Describe the aquatic animal management cycle (FIFO etc) of the Establishment:

c. Please indicate the type of Establishment

☐ Integrated aquaculture systems (combining fish, shellfish, and aquatic plants (e.g., polyculture or integrated multitrophic aquaculture).

☐ Hatcheries/Nurseries (for breeding and larval rearing and or juvenile rearing before grow-out)

☐ Grow-out farms (or raising aquatic animals to market size)

☐ Fishing vessels or fleets (engaged in capture operations)

☐ Primary processing plants (for cleaning, filleting, chilling, or freezing raw fish)

☐ Secondary processing plants (for producing value-added products (e.g., surimi, canned fish, smoked products)

☐ Cold Storage facilities (for maintaining product quality and safety)

☐ Others, please specify:

.....

6. SOURCE OF AQUATIC ANIMAL

a. Source of aquatic animal/fish and fishery products:

☐ Purchased, please indicate a detailed information what are what is the name, location and registered number of the originate farms.

☐ Imported, please indicate a detailed information what is what he country of origin.

☐ Replacement stock from own breeding program.

☐ Others, please specify the source:
.....

- b. Type of aquatic species that are reared in the Establishment:
- c. Currently, how many populations and total production are in the Establishment, please specify the data:
.....
- d. The produced aquatic animal/fish and fishery products intended for:
☐ Export ☐ Domestic ☐ Both
- e. If the product were intended for export
 - 1) Please attach an **annex** on list the names of importing countries and volume.
 - 2) Date of the last 6 (six) months export and name of importing country: please attach an **annex**.

B. AQUATIC ANIMAL IDENTIFICATION

- 1. Describe the system of identification and traceability of aquatic animal (last point of traceable identification data i.e up to breeding farm, district/municipality or state/province):
.....
- 3. Please attach copies of the fish and fishery products movement’s records for 2 years, if any.....

C. FEED MANAGEMENT

- 1. What is the feeding management on the Establishment?
☐ Intensive/feeding ☐ others, please specify
- 2. The origin of source/kind of feed:
.....
- 3. Provide the list of ingredients and composition in feed:
§
§
§
- 4. Provide list of feed additives, manufacturer, % concentration and purpose of use:
- 5. Provide photographs showing condition of feed storage (**annex**).

D. WATER SUPPLY

1. Source of supply:
- ☐ Public/town treated water ☐ Underground
- ☐ Deep well (150-200 m) ☐ Pond
- ☐ others, please specify:
2. Attach copy of analytical results (if any) of water for microbiology, heavy metal and radioactive contaminants
3. Provide photographs of water supply system (pond, underground water system, water storage tank, water treatment facilities, etc)
4. For non-treated water, state chlorine level in ppm if treated with chlorine: _____ ppm.

E. BIOSECURITY

1. Biosecurity Practices
- a. Shortly describe the biosecurity plan of the Establishment in relation to:
- The farm hygiene (cleaning regime and disinfectants/sanitizers use)

:
- Aquatic Animals

:
- People (staff, visitors)

:
- Feed

:
- Vehicles

:
- Fomites (equipment, barns)

:
- Others

:
- b. Is there any certification program related to safety and hygiene of product (example: HACCP)?
- ☐ Yes ☐ No
- c. Describe the certification program related to safety and hygiene of product:
-
-
- d. Please attach an **annex** of SOP of biosecurity plan.
2. Quarantine/isolation facility
- a. Shortly describe the quarantine and biosecurity measures applied in the aquaculture Establishment in relation to the introduction of new or replacement aquatic animals into the facility:
-
-
- b. Please attach SOP of Quarantine/isolation system an **annex**.

3. Waste management and pest control program
 - a. Waste treatment/disposal
 - Method of treatment /disposal (e.g. incineration/pit/bury/sale) for waste:
 - b. Pest and carrier Control Program
 - Describe the pest and carrier control plan of Establishment for pests:(e.g. flies, rodents, others).
4. Additional information on biosecurity

Provide an annex photograph of following:

 - a. Facilities for disinfection of vehicles.
 - b. Worker and visitors' biosecurity.
 - c. Water supply system.
 - d. Internal and external view of Establishment.
 - e. Drainage system.
 - f. General view of Establishment.

F. AQUATIC ANIMAL HEALTH PROGRAMME

1. Surveillance program
 - a. We would like to know the communication process flow amongst the institutions under the competent authority, central and regional/states/provincia government to conduct surveillance in Establishment:

.....

.....
 - b. Describe details of the priority diseases surveillance program that conducted by government or others agency in the Establishment:

.....

.....
 - c. Who takes responsibility for surveillance program, describe the details:

.....

.....
 - d. The health situation and details of previous evidence of infectious diseases that may affect aquatic animal in Establishment (please specify):

.....

.....
 - e. Describe the prevention and control of aquatic animal diseases measures in the Establishment:

.....

.....

2. Health monitoring program
- a. Provide an annex with the list of the diseases that are monitored on the Establishment and provide details of the monitoring and control program, if any:

.....

.....
- b. Please attach copies of the laboratory results for the above surveillance programs or health reports on the Establishment, if any:

.....

.....

G. CONTINGENCY PLAN

Is there any operating procedure that applied in Establishment to response incursion of emerging and/or re-emerging infectious aquatic animal diseases which authorized by competent authority? Please shortly describe:

H. APPROVAL REGISTRATION AND CERTIFICATION

1. Certification – Quality Assurances and Accreditation
- List of quality assurance program which farm operates (e.g. Good Aquaculture Practices, HACCP etc).
- | | |
|-----|-----------------------------------|
| No. | List of Quality Assurance Program |
| | |
| | |
| | |
2. Describe the licensing system of export Establishment, including frequency of license renewal, inspection, re-certification and enforcement.
3. Please provide the licensing conditions/requirements to operate an Establishment in exporting country.
4. What institution in charge:
- ☐ Government

☐ Others, shortly describe:

I. BREEDING AND PRE-QUARANTINE PERIODE

1. Please provide the breeding and/or farming schemes, and explain the breeding/farming practices which has been applied in the Establishment in relation with prevention and control of aquatic animal diseases.
-

.....

.....

2. Is there any pre-export quarantine period, and if there is, how long will it be, and what are the measures implemented to ensure there is adequate biosecurity during the pre-export quarantine period?

.....
.....
.....

J. DECLARATION BY ESTABLISHMENT

I declare that information given above is true and correct.

.....
Name, Signature* and Company Stamp Date-Month-Year

- Name and designation of person who submitted the above information:
- Office address:
- Telp and fax numbers:
- E-mail address (if any):

I. VERIFICATION BY COMPETENT AUTHORITY

I have verified the above information given by the company and certified that they are true and correct.

.....
Name, Signature* and Company Stamp Place, Date-Month-Year

- Name and designation of person who submitted the above information:
- Office address:
- Telp and fax numbers:
- E-mail address (if any):

FORMAT 4

Cek List Desk Audit Kuesioner Establishment

No	Bagian	Aspek yang Dinilai	Dokumen/Informasi yang Diperiksa	Status (✓/X)	Catatan
1.	Informasi Umum	Profil perusahaan lengkap (nama, alamat, izin usaha, kontak)	Company Profile, Government Approval Number		
		Profil <i>Establishment</i> yang diaudit	Nama unit, kapasitas produksi, lokasi, GPS, jenis komoditas		
		Layout dan denah fasilitas	Lampiran denah lokasi dan zonasi area produksi		
		Klasifikasi area usaha	Industri/ <i>Agriculture/ Marine/ Others</i> (tercantum jelas)		
		Informasi jarak ke fasilitas lain dan jalan umum (misal: industri/pabrik)	Data dalam km sesuai kuesioner		
2.	Sumber Daya Manusia	Daftar tenaga kerja (dokter hewan, teknis, administrasi)	Tabel jumlah dan bidang kerja		
		Nama dan kualifikasi manajer/PIC	Curriculum vitae atau sertifikat kompetensi		
		Struktur organisasi tersedia	Struktur organisasi dilampirkan		
		Catatan pelatihan biosekuriti dan mutu	Bukti pelatihan, sertifikat, atau daftar peserta		
		Tim biosekuriti tersedia	Daftar anggota dan SK/surat penunjukan		
3.	Manajemen Produksi dan Sumber Ikan	Jenis sistem budidaya (<i>hatchery, grow-out, processing plant, dll.</i>)	Deskripsi sistem operasional		
		Sumber Ikan /produk (asal domestik, impor, <i>breeding</i> sendiri)	Daftar sumber dengan nomor Registrasi		
		Jenis spesies yang dibudidayakan	Daftar spesies dan volume produksi		
		Tujuan produksi (ekspor/domestik)	Daftar negara tujuan ekspor dan volume		
4.	Identifikasi dan Ketertelusuran	Sistem identifikasi Ikan (<i>traceability system</i>)	SOP atau diagram alur		
		Catatan pergerakan Ikan 2 tahun terakhir	<i>Movement records</i> atau <i>logbook</i> termasuk juga data pemasok Ikan		
5.	Pengelolaan Pakan	Sistem pemberian pakan (intensif/semi intensif)	SOP pemberian pakan		
		Sumber dan jenis pakan	Daftar komposisi dan asal pakan		

		Daftar bahan tambahan pakan	<i>Feed additive list</i> (produsen, konsentrasi, tujuan)		
		Foto fasilitas penyimpanan pakan	Bukti foto atau laporan inspeksi internal		
6.	Sumber dan Kualitas Air	Sumber air (sumur, sungai, PDAM, dll.)	Deskripsi sistem air		
		Hasil uji kualitas air	Hasil laboratorium (mikrobiologi & logam berat)		
		Foto sistem suplai air dan tangki	Bukti lampiran foto		
7.	Biosekuriti	Rencana Biosekuriti (SOP, penggunaan disinfektan, higienitas staf)	Dokumen Biosekuriti plan		
		Fasilitas Karantina dan isolasi	SOP Karantina dan bukti foto fasilitas		
		Sistem pengelolaan limbah dan pengendalian hama	SOP <i>waste & pest control</i>		
		Bukti fasilitas fisik Biosekuriti (<i>footbath</i> , <i>shower room</i> , disinfeksi kendaraan, dll.)	Foto fasilitas		
		Sertifikasi sistem keamanan pangan (HACCP, GAP, dll.)	Sertifikat dan masa berlaku		
8.	Program Kesehatan Ikan	Program surveilans penyakit	SOP dan laporan pelaksanaan		
		Daftar penyakit prioritas yang dimonitor	Lampiran daftar penyakit		
		Hasil uji laboratorium terakhir	Laporan hasil uji		
		Koordinasi dengan otoritas Karantina	Bukti komunikasi/ surat koordinasi		
9.	Rencana Kontingensi	SOP tanggap darurat penyakit menular	Dokumen prosedur kontingensi		
		Otoritas yang menyetujui rencana tersebut	Surat persetujuan dari Otoritas Kompeten		
10.	Perizinan, Registrasi, dan Sertifikasi	Daftar program jaminan mutu yang diterapkan	GAP, HACCP, ISO, dll.		
		Sistem perizinan dan frekuensi peninjauan ulang	SOP perizinan dan inspeksi		
		Lembaga pemberi izin dan akreditasi	Dokumen otorisasi resmi		
11.	<i>Breeding</i> dan Pre-Karantina	Skema <i>breeding</i> dan manajemen budidaya	Diagram atau SOP <i>breeding</i>		
		Penerapan pre-Karantina sebelum ekspor	SOP dan catatan durasi pra-ekspor		

12.	Deklarasi dan Verifikasi	Pernyataan kebenaran data oleh <i>Establishment</i>	Surat pernyataan ditandatangani & distempel		
		Verifikasi oleh Otoritas Kompeten	Tanda tangan pejabat verifikator		

Kesimpulan Desk Audit

- ☐ Dokumen lengkap dan layak → Lanjut ke proses selanjutnya (*on-site audit*)
- ☐ Dokumen perlu perbaikan → Perlu klarifikasi atau dokumen tambahan
- ☐ Tidak layak → Registrasi tidak dapat dilanjutkan

FORMAT 5

Daftar Periksa Penilaian Lapangan (On-site audit) dalam rangka proses Registrasi untuk komoditas Ikan Hidup

CHECKLIST PENILAIAN LAPANGAN (ON-SITE AUDIT))
UNTUK IKAN HIDUP

Nama Establishment :

Alamat :
.....

Tanggal Pelaksanaan :

No.	Aspek yang dinilai	Penilaian			Keterangan	Saran Perbaikan
		Sesuai	Kurang sesuai	Tidak sesuai		
DOKUMEN, ARSIP DAN REKAMAN DATA						
1.	a. Tersedia dokumen/ informasi mengenai struktur manajemen <i>Establishment</i> ; b. Tersedia kebijakan penerapan dan evaluasi sistem Biosekuriti terhadap: • personel, • Ikan, • peralatan, • sarana dan prasarana, serta • lingkungan.					
2.	Tersedia dokumen sertifikasi pengelolaan jaminan kesehatan, seperti: a. <i>Good Aquaculture Practices</i> (GAP), b. <i>Aquaculture Stewardship Council</i> (ASC), c. Sertifikat lain yang dikeluarkan Otoritas Kompeten Negara Asal.					
3.	Tersedia data mengenai kompetensi pegawai yang dibuktikan dengan keikutsertaan pegawai dalam pelatihan, seperti: penerapan GAP, pengobatan					

No.	Aspek yang dinilai	Penilaian			Keterangan	Saran Perbaikan
		Sesuai	Kurang sesuai	Tidak sesuai		
	terhadap Ikan yang sakit, penerapan Biosekuriti di <i>Establishment</i> .					
4.	Terdapat buku tamu yang diisi oleh setiap tamu yang datang ke <i>Establishment</i> .					
5.	Tersedia dokumen Standar Operasional Prosedur (SOP)/instruksi kerja penerapan Biosekuriti setiap alur proses. a. SOP Penerimaan/Pemasukan Ikan; b. SOP Aklimatisasi dan Adaptasi; c. SOP Pemeliharaan Ikan; d. SOP Karantina (Prapanen); e. SOP Panen dan Pengemasan; f. SOP Isolasi Penyakit Ikan; g. SOP Biosekuriti; h. SOP Sanitasi dan Disinfeksi.					
6.	Tersedia dokumen Instruksi Kerja (IK) tentang: a. IK Penerimaan/ Pemasukan Ikan; b. IK Aklimatisasi dan Adaptasi; c. IK Pemeliharaan Ikan; d. IK Karantina (Prapanen); e. IK Panen dan Pengemasan; f. IK Isolasi Penyakit Ikan; g. IK Biosekuriti; h. IK Sanitasi dan Disinfeksi.					
7.	Tersedia rekaman data mengenai: a. Penerimaan/Pemasukan Ikan; b. Kontrol Ikan Masuk; c. Aklimatisasi dan Adaptasi; d. Pengamatan Visual dan Kualitas Air; e. Pemeriksaan Penyakit Ikan; f. Pengelolaan Air; g. Seleksi Ikan Panen; h. Pengamatan Kesehatan dan Kualitas Air;					

No.	Aspek yang dinilai	Penilaian			Keterangan	Saran Perbaikan
		Sesuai	Kurang sesuai	Tidak sesuai		
	i. Persiapan <i>Air Packing</i> ; j. Pemberokan Ikan; k. Panen dan Distribusi; l. Pengepakan dari <i>Stock</i> ; m. Isolasi Penyakit Ikan; n. Pencatatan Personil; o. <i>Footbath</i> dan Kebersihan Lingkungan; p. Sanitasi dan Disinfeksi; q. <i>Checklist</i> Penambahan Kaporit; r. Disinfeksi Lantai; s. Pemusnahan Ikan.					
8.	Tersedia arsip mengenai: a. laporan hasil pengujian penyakit Ikan target; dan b. laporan hasil pengujian residu obat.					
9.	Tersedia dokumentasi kegiatan kunjungan Otoritas Kompeten Negara Asal ke <i>Establishment</i> dalam rangka Surveilans/Inspeksi/audit dan tercatat dalam buku tamu.					
10.	Tersedia arsip terkait hasil Surveilans/Inspeksi/audit yang dilakukan oleh Otoritas Kompeten, yang dapat berupa Temuan ketidaksesuaian dan rekomendasi tindakan perbaikan, serta dokumentasi mengenai pelaksanaan tindakan perbaikan.					
KETERTELU SURAN						
11.	Tersedia sistem dan prosedur Ketertelusuran yang dapat mengidentifikasi dan menelusuri asal Ikan (pemasok/ <i>supplier</i>) dan distribusi Ikan (pembeli) minimal dalam kurun 1 tahun terakhir.					

No.	Aspek yang dinilai	Penilaian			Keterangan	Saran Perbaikan
		Sesuai	Kurang sesuai	Tidak sesuai		
12.	Terdapat rekaman data yang lengkap mengenai identifikasi setiap pemasok (<i>supplier</i>) dan pembeli.					
13.	Terdapat labelisasi berupa informasi <i>batch/lot</i> dari penerimaan bahan baku hingga distribusi.					
SARANA DAN PRASARANA						
14.	Lahan <i>Establishment</i> : a. berada di daerah bebas banjir; b. memiliki sumber air yang cukup dan berkualitas baik; c. memiliki sistem drainase yang baik; d. memiliki akses jalan yang baik dan mudah dijangkau oleh alat transportasi; e. berada pada lingkungan yang tidak tercemar; dan f. lahan tidak berhubungan langsung dengan sentra pembudidayaan Ikan.					
15.	Konstruksi bangunan: a. memperhatikan keselamatan dan keamanan petugas (personel); b. dibuat khusus dengan tata ruang atau <i>layout</i> yang terpisah sesuai fungsinya; c. tertutup dengan konstruksi permanen atau semi permanen yang kokoh dengan atap kuat dan tidak bocor; d. memiliki luas dan sarana pendukung yang sesuai dengan jenis dan jumlah Ikan yang akan dibudidayakan; e. berpagar keliling yang kuat dan rapat yang dapat mencegah masuknya vektor					

No.	Aspek yang dinilai	Penilaian			Keterangan	Saran Perbaikan
		Sesuai	Kurang sesuai	Tidak sesuai		
	terestrial dan akuatik ke lingkungan <i>Establishment</i> ; f. mempunyai sirkulasi udara yang sehat; g. mempunyai pencahayaan di dalam ruangan yang memadai intensitasnya atau disesuaikan dengan jenis Ikan yang dibudidayakan; serta h. memiliki dinding yang mudah dibersihkan.					
16.	Pintu masuk/keluar Ikan terpisah dengan pintu masuk/keluar untuk personel.					
17.	Lantai <i>Establishment</i> : a. dibuat rata; b. tidak berpori, kuat dan mudah dibersihkan; c. memiliki kemiringan tertentu dan mengarah ke drainase untuk menghindari genangan; dan d. dalam kondisi tertentu, pertemuan antara lantai dan dinding dibuat melengkung untuk memudahkan proses pembersihan.					
18.	Tersedia wadah dan peralatan yang memadai untuk melakukan pemeliharaan, pengasingan, pengamatan, dan perlakuan, seperti: a. Kolam/bak/akuarium; b. peralatan untuk pemberian pakan; c. peralatan pengukur kualitas air; d. peralatan sterilisasi air (UV, Ozonisasi); e. peralatan filterisasi air (pompa <i>skimmer</i>);					

No.	Aspek yang dinilai	Penilaian			Keterangan	Saran Perbaikan
		Sesuai	Kurang sesuai	Tidak sesuai		
	f. peralatan untuk melarutkan oksigen di air (aerator); g. peralatan dan bahan (obat) untuk penyembuhan; h. peralatan dan bahan (obat) untuk disinfeksi; i. peralatan pengolahan limbah; j. perlengkapan keselamatan kerja (P3K); k. perlengkapan kerja personel (<i>wearpack</i> dan sepatu boots); l. fasilitas pemadam kebakaran; dan m. fasilitas listrik dan air bersih.					
19.	Kondisi wadah: a. terbuat dari material yang kokoh, kedap air dan mudah dibersihkan; b. berada dalam koridor yang terpisah dari ruang lainnya dan ada pembatasan lalu lintas kegiatan secara fisik; c. ada jarak ideal antara deret/grup untuk akses pemeriksaan atau pengamatan; d. penempatan wadah berupa bak/kolam/akuarium diatur tata letaknya dengan memperhatikan aspek risiko untuk meminimalisir kemungkinan terjadinya kontaminasi silang.					
20.	Kondisi peralatan: a. peralatan mudah dibersihkan, disucikan dan tidak korosif; b. peralatan yang digunakan tidak membahayakan Ikan dan petugas (personel); c. disimpan secara terpisah dengan peralatan di ruangan lain;					

No.	Aspek yang dinilai	Penilaian			Keterangan	Saran Perbaikan
		Sesuai	Kurang sesuai	Tidak sesuai		
	d. peralatan yang digunakan di dalam satu ruangan tidak digunakan di ruangan lain; dan e. perlengkapan yang aktif digunakan seperti jaring, seser, alat sifon air dan pel tidak disimpan dalam keadaan kontak dengan lantai, namun harus dalam keadaan digantung.					
21.	Terdapat identitas atau penanda yang jelas di: a. setiap ruangan; b. kolam/bak/akuarium; c. tempat penyimpanan pakan, obat dan bahan kimia; dan d. tempat/ruang lainnya. (contoh label identitas pada kolam/bak/akuarium, dapat berupa: nomor/ jenis/ jumlah/ ukuran/peruntukan) Yang dimaksud dengan tempat /ruang lainnya, seperti: kantin, toilet, kantor, gudang, dll)					
22.	Setiap unit dalam <i>Establishment</i> memiliki sistem drainase (saluran pembuangan air) yang terpisah dengan unit lain, dan menjamin limbah buangan tidak berbalik ke <i>Establishment</i> .					
23.	Terdapat fasilitas yang terpisah, khusus untuk pengasingan/ pengamatan, perlakuan (pengobatan) dan karantina sesuai dengan kapasitas dan peruntukannya.					
24.	Terdapat fasilitas pemusnahan Ikan (contoh <i>incinerator</i> , <i>autoclave</i>).					

No.	Aspek yang dinilai	Penilaian			Keterangan	Saran Perbaikan
		Sesuai	Kurang sesuai	Tidak sesuai		
25.	Tersedia sarana penanganan limbah cair (dilakukan penanganan limbah sebelum ditampung di bak peresapan dan bak kontrol), dan limbah padat.					
26.	Tersedia sarana sanitasi dan disinfeksi untuk personel/tamu dan peralatan di setiap ruangan, serta untuk kendaraan yang berfungsi baik contohnya: <i>footdip mat, hands sanitizer, wastafel</i> , dan <i>sprayer</i> .					
27.	Sanitasi lingkungan sangat baik (terkontrol/terkendali), tidak terdapat hewan-hewan peliharaan di area <i>Establishment</i> .					
28.	Tersedia <i>generator set</i> (genset) dengan kapasitas dan bahan bakar yang mencukupi.					
29.	Setiap ruangan memiliki peralatan aerasi masing-masing dan tersedia peralatan aerasi cadangan yang secara otomatis berfungsi pada saat darurat.					
30.	Setiap ruangan memiliki sistem sirkulasi air pemeliharaan tersendiri, dengan sistem inlet dan outlet yang terpisah dengan ruangan yang lain, yang dilengkapi dengan unit penyaring air dan alat pengatur suhu air (<i>heater, chiller</i>). Dilakukan penggantian air dan pemeriksaan kualitas air secara berkala.					
31.	Tersedia perlengkapan kerja khusus untuk petugas di ruang karantina.					
32.	Tersedia gudang atau tempat penyimpanan peralatan.					

No.	Aspek yang dinilai	Penilaian			Keterangan	Saran Perbaikan
		Sesuai	Kurang sesuai	Tidak sesuai		
33.	Tersedia tempat penyimpanan bahan kimia dan obat.					
34.	Tersedia tanda instruksi tata tertib personel yang terpasang dengan baik.					
PENERAPAN BIOSEKURITI DAN <i>BIOSAFETY</i>						
35.	Tersedianya akses personel ke <i>Establishment</i> terbatas dan terkontrol.					
36.	Terdapat akses masuk/keluar ke setiap ruangan melalui satu pintu yang terkontrol.					
37.	Setiap Ikan masuk dilakukan seleksi/sortir jenis, ukuran dan kesehatan Ikannya.					
38.	Selalu dilakukan aklimatisasi terhadap setiap pemasukan Ikan.					
39.	Ikan ditampung atau dipelihara perjenis (tidak dicampur).					
40.	Setiap pemasukan/pengeluaran Ikan dilakukan pengasingan dan pengamatan.					
41.	Terdapat prosedur pembersihan dan disinfeksi fasilitas alat/tempat pemeliharaan sebelum, selama dan setelah aktifitas dirancang, diterapkan dan dimonitor secara efektif sesuai instruksi kerja/SOP.					
42.	Terdapat air buangan/limbah dilakukan perlakuan sebelum dibuang ke perairan umum.					
43.	Terdapat pencatatan pemusnahan limbah dilakukan sesuai dengan SOP dan dilakukan pencatatan.					

No.	Aspek yang dinilai	Penilaian			Keterangan	Saran Perbaikan
		Sesuai	Kurang sesuai	Tidak sesuai		
44.	Terdapat tanda instruksi tata tertib personel terpasang dengan baik dan efektif penerapannya.					
45.	Personel <i>Establishment</i> mengenakan pakaian kerja dan alat pelindung keselamatan kerja pada saat beraktivitas.					
46.	Terdapat pedoman, data, program <i>medical check-up</i> rutin untuk kesehatan personil secara periodik					
47.	Pemeriksaan berkala/rutin atau <i>assessment</i> cepat terhadap personel yang dilakukan setiap hari (contoh: apakah diare, apakah sedang batuk?).					
48.	Kondisi lingkungan instalasi bersih dan selalu dijaga kebersihannya.					
49.	Kendaraan didisinfeksi sebelum masuk dan keluar dari area instalasi karantina.					
50.	Pengemasan dilakukan pada kondisi yang higienis untuk menghindarkan kontaminasi.					
51.	Limbah berupa kemasan media pembawa tidak digunakan ulang dalam proses distribusi.					
52.	Terdapat prosedur Rencana Tanggap Darurat yang memadai, jika terjadi kasus wabah.					
53.	Terdapat laporan/rekaman data mengenai pelaksanaan evaluasi secara berkala terhadap efektivitas sistem Biosekuriti yang diterapkan di <i>Establishment</i> dalam menjamin kesehatan Ikan dan mencegah terjadinya penyebaran penyakit di <i>Establishment</i> .					

No.	Aspek yang dinilai	Penilaian			Keterangan	Saran Perbaikan
		Sesuai	Kurang sesuai	Tidak sesuai		
54.	Setiap tindakan perbaikan dilakukan sesuai temuan ketidaksesuaian dan diarsipkan.					
PENGELOLAAN OBAT DAN PAKAN						
55.	a. Bahan kimia dan obat yang digunakan adalah bahan dan obat yang diizinkan. b. Penggunaan bahan kimia dan obat tersebut sesuai dengan metode yang dipersyaratkan. c. Terdapat rekaman data terkait penggunaan bahan kimia dan obat d. Apakah terdapat prosedur pemberian obat?					
56.	Terdapat label yang jelas pada setiap bahan kimia dan bahan berbahaya lain (disinfektan/pembersih).					
57.	a. Pakan Ikan yang digunakan bebas kontaminasi HPIK/HPI tertentu. b. Dilakukan perlakuan/pengujian terhadap pakan sebelum digunakan					
58.	Stok pakan disimpan dalam ruang/wadah/tempat sesuai dengan karakteristik pakan.					
59.	Rekaman jumlah stok pakan dicatat secara berkala (<i>stock opname</i>).					

.....
Tim Audit,
1.
2.
3.

FORMAT 6

Daftar Periksa Penilaian Lapangan (*On-site audit*) dalam rangka proses Registrasi untuk komoditas Produk Ikan

Nama *Establishment* :
Alamat :
Jenis Komoditas :
Tanggal Pelaksanaan :

No.	Aspek yang dinilai	Penilaian			Keterangan	Saran Perbaikan
		Sesuai	Kurang Sesuai	Tidak sesuai		
DOKUMEN, ARSIP DAN REKAMAN DATA						
1.	- Tersedia dokumen/informasi mengenai struktur manajemen <i>Establishment</i>; - Tersedia kebijakan penerapan dan evaluasi sistem jaminan kesehatan, keamanan dan mutu Produk Ikan yang diterapkan di <i>Establishment</i>.					
2.	Tersedia data mengenai kompetensi pegawai yang dibuktikan dengan keikutsertaan pegawai dalam pelatihan antara lain terkait HACCP, GHP, GMP, dll.					
3.	Terdapat buku tamu yang diisi oleh setiap tamu yang datang ke <i>Establishment</i> .					
4.	Tersedia dokumen Standar Operasional Prosedur (SOP)/instruksi kerja penerapan sistem jaminan kesehatan, keamanan dan mutu Produk Ikan pada setiap tahapan kegiatan di <i>Establishment</i> .					

No.	Aspek yang dinilai	Penilaian			Keterangan	Saran Perbaikan
		Sesuai	Kurang Sesuai	Tidak sesuai		
5.	Tersedia rekaman data kegiatan (<i>logbook</i>) pada setiap tahapan kegiatan, yang diisi secara konsisten.					
6.	Tersedia arsip laporan hasil pengujian Produk Ikan (contohnya: <i>salmonella</i> , <i>E. coli</i>).					
7.	Tersedia dokumentasi kegiatan kunjungan Otoritas Kompeten Negara Asal ke <i>Establishment</i> dalam rangka <i>official control</i> (Inspeksi/audit/ Surveilans), dan tercatat dalam buku tamu.					
8.	Tersedia arsip terkait hasil <i>official control</i> yang dilakukan oleh Otoritas Kompeten, yang dapat berupa Temuan ketidaksesuaian dan rekomendasi tindakan perbaikan, serta dokumentasi mengenai pelaksanaan tindakan perbaikan.					
9.	Dokumentasi dan arsip catatan tersedia dan disimpan selama jangka waktu satu tahun atau masa simpan produk.					
KETERTELUSSURAN						
10.	Telah menerapkan sistem Ketertelusuran.					
11.	Terdapat rekaman data (<i>logbook</i>) diisi secara konsisten dengan data yang akurat.					
12.	Telah memiliki sistem kodefikasi Produk Ikan yang mampu ditelusuri.					
SARANA DAN PRASARANA						
13.	<i>Establishment</i> berada di lokasi yang bebas banjir, serta jauh					

No.	Aspek yang dinilai	Penilaian			Keterangan	Saran Perbaikan
		Sesuai	Kurang Sesuai	Tidak sesuai		
	dari sumber polusi, termasuk limbah ternak, bahan kimia, dan kontaminan lainnya, untuk mencegah fasilitas dan produk terkontaminasi.					
14.	Struktur dan peralatan terbuat dari bahan yang tidak beracun dan kedap air, serta dapat mencegah masuknya kotoran, debu dan hama.					
15.	Lantai tidak licin, tidak beracun, kedap air, memiliki kemiringan yang sesuai, serta mudah dibersihkan.					
16.	Dinding kedap air, tidak beracun, berwarna terang, halus dan tanpa celah.					
17.	Langit-langit bebas dari kotoran/debu yang menumpuk, jamur, serta cat atau plester yang mengelupas, serta mudah dibersihkan.					
18.	Dilengkapi dengan ventilasi yang memadai untuk membuang bau tak sedap, gas berbahaya, asap dan uap, serta memiliki pencahayaan yang cukup.					
19.	Jendela dan ventilasi bebas dari kotoran/debu yang menumpuk, dan dilengkapi dengan kasa anti serangga.					
20.	Pintu memiliki permukaan yang halus dan kedap air, tertutup rapat, dan dapat menutup sendiri (jika diperlukan).					
21.	Terdapat perlengkapan pada pintu masuk, jendela, ventilasi dan drainase untuk					

No.	Aspek yang dinilai	Penilaian			Keterangan	Saran Perbaikan
		Sesuai	Kurang Sesuai	Tidak sesuai		
	menghalangi masuknya tikus, hama dan debu.					
22.	Akses personel ke <i>Establishment</i> hanya diberikan terbatas kepada petugas dan orang-orang yang diizinkan dengan pengaturan dan mengisi <i>logbook</i> khusus.					
23.	Ruang pemrosesan bahan baku, ruang pemrosesan-manufaktur, ruang pengemasan muatan dipisahkan dengan partisi, tirai, dll.).					
24.	a. Tersedia air bersih dalam jumlah yang cukup, b. Dilakukan pengujian kualitas air dua kali setahun, c. Tersedia arsip hasil pengujian kualitas air.					
25.	a. Tersedia fasilitas pembekuan dan pendingin yang dilengkapi termometer, b. Terdapat peralatan pemanas yang dilengkapi termometer untuk menjaga agar suhunya tetap stabil.					
26.	Peralatan, perkakas, wadah, dan konveyor yang bersentuhan langsung dengan Produk Ikan terbuat dari bahan yang tidak beracun, kedap air, tidak korosif (<i>stainless</i> , baja, aluminium, teflon, dan lain-lain), dan mudah dibersihkan, didisinfeksi, dan disterilkan, serta tidak menyediakan tempat berlindung bagi hama, dan tidak menyebabkan cedera mekanis.					
27.	Fasilitas untuk membersihkan dan mendisinfeksi peralatan					

No.	Aspek yang dinilai	Penilaian			Keterangan	Saran Perbaikan
		Sesuai	Kurang Sesuai	Tidak sesuai		
	terbuat dari bahan yang tidak korosif, serta dilengkapi dengan sarana yang sesuai untuk menyediakan air panas dalam jumlah yang cukup.					
28.	Dilakukan pengujian terhadap bahan produk. (Periksa arsip hasil pengujiannya)					
29.	a. Tersedia fasilitas kebersihan personel, termasuk toilet yang cukup, fasilitas cuci tangan, dan ruang ganti. b. Tersedia fasilitas cuci tangan dan sarana untuk mengeringkan tangan secara higienis di dekat toilet dan di pintu masuk area pemrosesan.					
30.	Dilengkapi dengan sistem penanganan limbah yang memadai untuk mencegah terjadinya kontaminasi pada fasilitas dan produk.					
31.	Tersedia ruang Karantina/ pengasingan berupa <i>coldstorage/ chilling room</i> sesuai spesifikasi dan peruntukan serta terdapat pengatur/ indikator (suhu/bau/kelembaban).					
32.	Terdapat identitas yang jelas pada setiap rak/palet.					
33.	Terdapat jarak antara rak/palet untuk memudahkan akses melakukan pemeriksaan dan pergerakan/ perpindahan.					
34.	Tersedia fasilitas penahanan yang sesuai dengan kapasitas.					

No.	Aspek yang dinilai	Penilaian			Keterangan	Saran Perbaikan
		Sesuai	Kurang Sesuai	Tidak sesuai		
35.	Tersedia fasilitas untuk melakukan pemusnahan Produk Ikan (contoh insinerator).					
36.	Tersedia <i>generator set</i> (genset) dengan kapasitas yang mencukupi dan tidak mengganggu kenyamanan bekerja serta tidak menimbulkan getaran, polusi bunyi dan asap.					
PENGENDALIAN PENGOLAHAN						
37.	Bahan baku diperoleh sesuai dengan spesifikasi yang ditetapkan secara internal, dan diperoleh dari pemasok yang terdaftar atau disetujui. Periksa catatan (seperti spesifikasi, suhu penerimaan, nama dan alamat pemasok, nomor <i>batch</i> , jumlah yang diperoleh, dll.).					
38.	Komoditas Ikan/Produk Ikan diperoleh dari <i>supplier</i> yang terdaftar.					
39.	Komoditas Ikan/Produk Ikan yang masuk diperiksa pada saat penerimaan untuk mengetahui bahaya keamanan pangan yang mungkin timbul. (periksa catatan pemeriksaan)					
40.	a. Bahan baku yang masuk, produk setengah jadi atau akhir disimpan sesuai dengan persyaratan suhu dan kelembapannya, di lingkungan yang higienis. b. Produk Ikan disimpan dalam suhu $\leq 4^{\circ}\text{C}$ untuk yang didinginkan (<i>chilled</i>),					

No.	Aspek yang dinilai	Penilaian			Keterangan	Saran Perbaikan
		Sesuai	Kurang Sesuai	Tidak sesuai		
	dan $\leq -18^{\circ}\text{C}$ untuk yang dibekukan.					
41.	Ruang yang digunakan untuk memisahkan tulang, menyiapkan, mengemas atau penanganan Ikan dan Produk Ikan lainnya, dilengkapi dengan fasilitas yang memadai untuk membersihkan dan mendisinfeksi peralatan seperti pisau, parang, gergaji, dll. serta fasilitas ini tidak digunakan untuk kegiatan lain.					
42.	a. Es yang digunakan untuk mendinginkan dan menyimpan bahan mentah tidak dicampur dengan es yang digunakan untuk menyimpan produk olahan dan kemasan. b. Uap yang digunakan langsung pada makanan selama pemrosesan, harus dihasilkan dari air yang bersih dan aman secara mikrobiologis. c. Terdapat arsip hasil pengujian kualitas air untuk air yang akan diproses menjadi uap.					
43.	Air yang digunakan secara langsung untuk pembuatan atau pengolahan produk, atau digunakan untuk permukaan peralatan, perkakas, wadah, atau mencuci tangan, layak untuk diminum.					
44.	Ikan dan Produk Ikan diproses dan dikemas menggunakan material yang aman untuk					

No.	Aspek yang dinilai	Penilaian			Keterangan	Saran Perbaikan
		Sesuai	Kurang Sesuai	Tidak sesuai		
	pangan (<i>food grade</i>) dengan cara yang higienis.					
45.	Wadah yang digunakan untuk menyimpan bahan-bahan yang tidak dapat dimakan, bahan kimia pembersih, dan bahan berbahaya lainnya diberi tanda yang jelas; disimpan terpisah dari makanan.					
46.	Wadah yang digunakan untuk menyimpan Produk Ikan yang didinginkan dengan es dilengkapi dengan lubang pembuangan sehingga air lelehan es tidak kontak dengan produk.					
47.	Kendaraan pengangkut dan kontainer harus dicuci dan didisinfeksi secara teratur dengan frekuensi yang diperlukan untuk mencegah kendaraan pengangkut dan kontainer menjadi sumber kontaminasi, serta dipelihara dengan baik.					
48.	Tersedia fasilitas pengangkutan Produk Ikan yang dilengkapi dengan peralatan pendingin untuk menjaga suhu $\leq -18^{\circ}\text{C}$ untuk Produk Ikan beku, dan suhu $\leq 4^{\circ}\text{C}$ untuk Produk Ikan yang didinginkan (<i>chilled</i>), dan dilengkapi dengan alat perekam suhu.					
49.	Audit internal/eksternal sistem dilakukan secara berkala. (Periksa catatan)					
PEMELIHARAAN DAN SANITASI						
50.	a. Seluruh peralatan, meja penanganan, perkakas					

No.	Aspek yang dinilai	Penilaian			Keterangan	Saran Perbaikan
		Sesuai	Kurang Sesuai	Tidak sesuai		
	termasuk pisau, parang, kantong pisau, gergaji, instrumen mekanis dan wadah, dibersihkan dan didisinfeksi secara berkala, dan secepatnya ketika bersentuhan dengan bahan yang terinfeksi atau terkontaminasi. b. Peralatan dan mesin juga dibersihkan dan didisinfeksi pada akhir setiap hari kerja.					
51.	a. Pemeliharaan preventif peralatan dan mesin dilakukan secara berkala sesuai dengan petunjuk <i>Establishment</i> . b. Terdapat rekaman data mengenai pemeliharaan dan mesin.					
52.	a. Alat ukur dan alat untuk memonitor dikalibrasi secara berkala. b. Terdapat rekaman data mengenai kalibrasi alat.					
53.	Tersedia program pengendalian hama, dan kegiatan pengendalian hama dilakukan oleh personel yang terlatih dan berpengalaman. (Periksa catatannya)					
54.	a. Dilakukan pembuangan limbah secara berkala dari area penanganan Ikan (minimal setiap hari), serta b. Wadah dibersihkan dan didisinfeksi.					
55.	Tersedia saluran pembuangan yang memadai untuk menampung beban aliran dari proses-proses yang dilakukan					

No.	Aspek yang dinilai	Penilaian			Keterangan	Saran Perbaikan
		Sesuai	Kurang Sesuai	Tidak sesuai		
	pada <i>Establishment</i> , serta dilengkapi dengan perangkat untuk menangkap kontaminan.					
56.	Pembuangan limbah dan limbah cair dilakukan sesuai dengan standar pembuangan limbah yang berlaku di Negara Asal.					
SANITASI PERSONEL						
57.	Personel yang terlibat langsung dalam penanganan, pengolahan, pemasakan, atau pengemasan produk harus mengenakan celemek, sarung tangan, tutup kepala, penutup sepatu, dll, serta melepaskan aksesori pribadi seperti cincin yang dapat memengaruhi sanitasi.					
58.	Setiap personel yang masuk ke <i>Establishment</i> harus mengikuti kriteria manajemen sanitasi (mencuci tangan, mendisinfeksi, dan membuang benda asing, dll.).					
59.	Personel yang sakit atau menderita penyakit, atau dengan luka terbuka atau luka bakar tidak melakukan penanganan terhadap produk atau material yang bersentuhan dengan produk.					
60.	Dilakukan pemeriksaan medis tahunan dan inokulasi terhadap personil yang melakukan penanganan Produk Ikan, terhadap kelompok penyakit enterik sesuai jadwal vaksin yang direkomendasikan. Periksa catatan					

No.	Aspek yang dinilai	Penilaian			Keterangan	Saran Perbaikan
		Sesuai	Kurang Sesuai	Tidak sesuai		
PELATIHAN						
61.	a. Personel memiliki pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan serta terlatih untuk menangani produk dengan aman. b. Terdapat arsip mengenai pelatihan terhadap personel.					

.....,

Tim Audit

1.
2.
3.

Pelaporan hasil evaluasi *on-site audit* dalam Bahasa Indonesia

LAPORAN EVALUASI PENILAIAN LAPANGAN
(ON-SITE AUDIT)

Laporan ini disusun sebagai hasil dari pelaksanaan evaluasi *on-site audit* terhadap *Establishment* asal yang mengajukan registrasi untuk pemasukan produk perikanan ke Indonesia.

A. INFORMASI UMUM

Nama <i>Establishment</i>	
Nomor Registrasi	
Jenis Produk	
Alamat Lokasi	
Negara Asal	
Tanggal Penilaian	

B. RUANG LINGKUP EVALUASI

1. Otoritas Kompeten
.....
2. Fasilitas dan kondisi fisik laboratorium
.....
3. Fasilitas dan kondisi fisik *Establishment*
.....
4. Penerapan sistem Biosekuriti.
.....
5. Penerapan HACCP dan sanitasi (untuk produk perikanan)
.....
6. Pengendalian kesehatan ikan dan keamanan mutu Produk Ikan
.....
7. Dokumen dan rekaman
.....
8. Sistem penerapan *traceability*
.....
9. Pengawasan oleh Otoritas Kompeten Negara Asal
.....
10. Proses sertifikasi pemasukan
.....

C. TEMUAN KETIDAKSESUAIAN

.....

.....
.....

D. TINDAKAN KOREKSI YANG DIPERLUKAN

Establishment diminta untuk menyampaikan rencana tindakan korektif (*Corrective Action Plan*) terhadap temuan dalam waktu 30 hari kerja sejak tanggal dilaksanakan Penilaian Lapangan (*on-site audit*).

E. KESIMPULAN DAN REKOMENDASI

Berdasarkan hasil evaluasi *on-site audit*, maka status kelayakan *Establishment* adalah:

- [] Direkomendasikan untuk Registrasi
- [] Ditunda (menunggu tindakan koreksi)
- [] Tidak direkomendasikan

F. PENUTUP

Demikian laporan ini disusun untuk digunakan sebagai bahan pertimbangan dalam proses Registrasi pemasukan produk perikanan ke Indonesia.

Disusun oleh:

Nama Ketua Tim Penilai :.....
Jabatan :.....
Tanggal :.....

Tanda tangan :.....

Disampaikan kepada:

Nama Otoritas Kompeten :
Nama pejabat :
Jabatan :
Tanggal :
Tanda tangan :

FORMAT 8

Pelaporan hasil evaluasi on-site audit dalam Bahasa Inggris
ON-SITE AUDIT EVALUATION REPORT

This report is prepared as the result of the on-site audit evaluation conducted for the foreign Establishment applying for registration to export fish and fishery products into Indonesia.

A. GENERAL INFORMATION

<i>Name of Establishment</i>	
<i>Register Number</i>	
<i>Type of Product</i>	
<i>Facility Address</i>	
<i>Country of Origin</i>	
<i>Date of Audit</i>	

B. SCOPE OF AUDIT

1. Competent Authority;
.....
2. Laboratory facilities and physical conditions;
.....
3. Facilities and physical conditions of the Establishment;
.....
4. Implementation of biosecurity systems;
.....
5. Implementation of HACCP and sanitation (for fishery products);
.....
6. Control of fish health and product quality safety;
.....
7. Documents and records;
.....
8. Traceability implementation system;
.....
9. Supervision by the competent authority of the country of origin;
.....
10. Export certification process;
.....

C. AUDIT FINDINGS

D. REQUIRED CORRECTIVE ACTIONS

The Establishment is required to submit a Corrective Action Plan (CAP) addressing the findings within 30 working days from the date of receipt of this report.

E. CONCLUSION AND RECOMMENDATION

Based on the result of the on-site assessment audit, the eligibility status of the Establishment is:

- [] Recommended for registration*
- [] Deferred (pending corrective actions)*
- [] Not recommended*

F. CLOSING

This report is prepared to serve as a reference for the registration decision of the Establishment exporting fishery products to Indonesia.

Prepared by:

Auditor Name :
Position :
Date :
Signed :

Submitted to:

Name of Competent Authority :
Name of Official :
Position :
Date :
Signed :